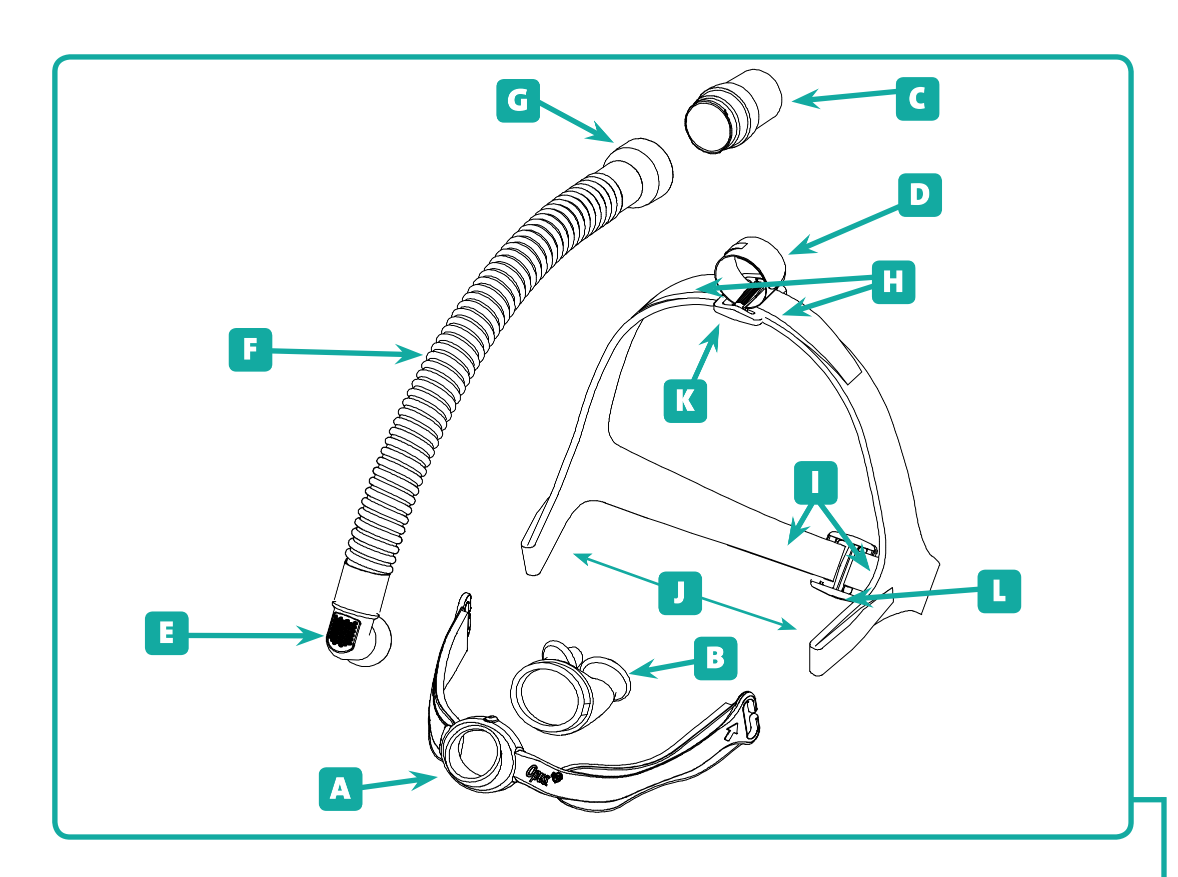
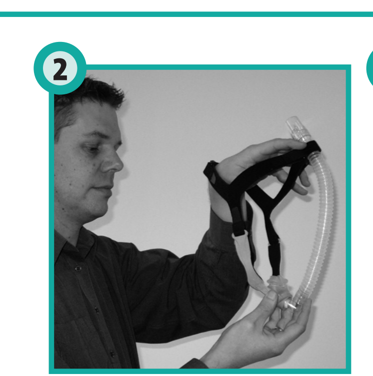
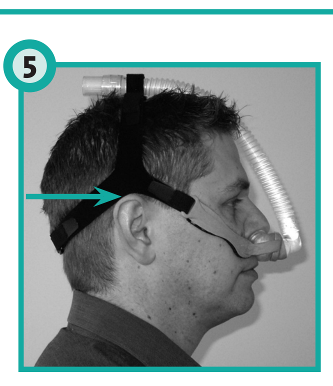
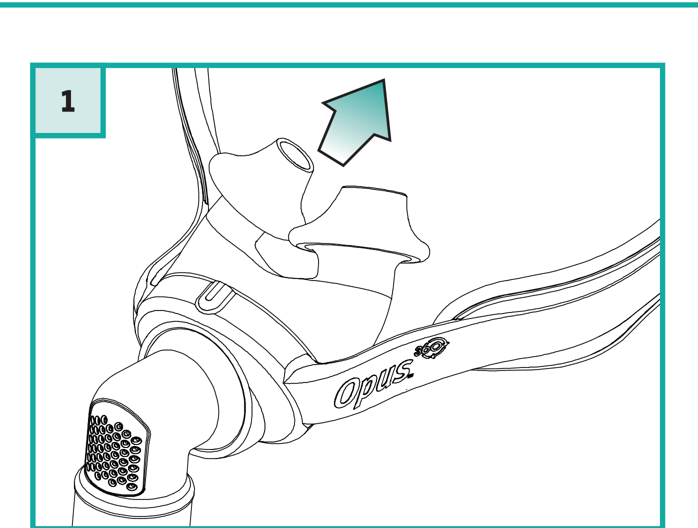


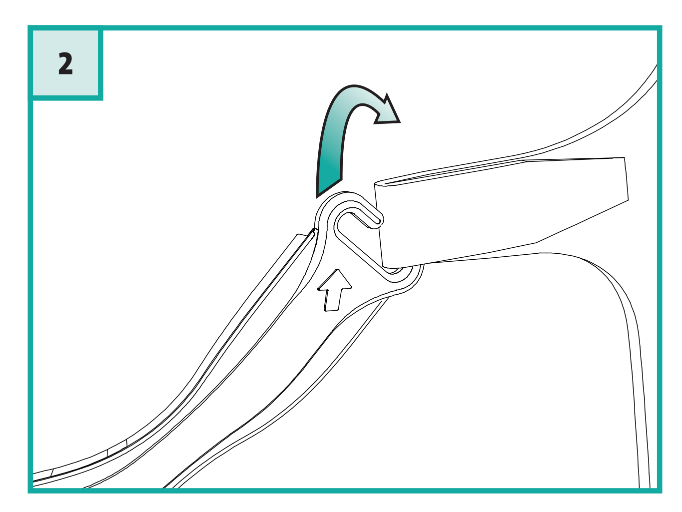


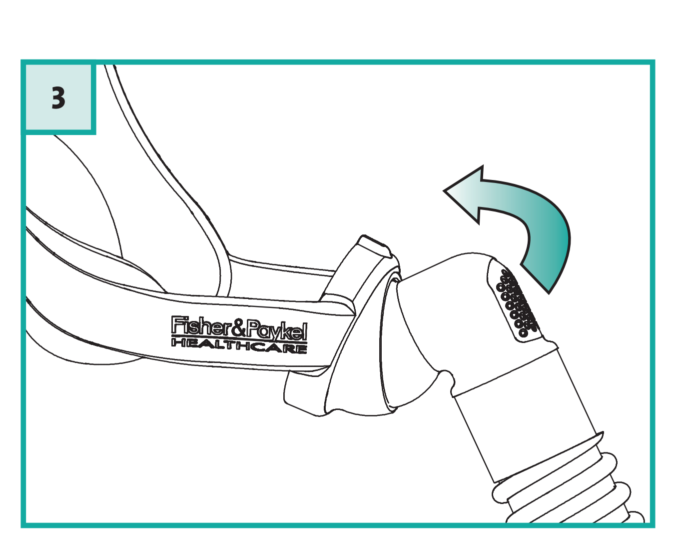


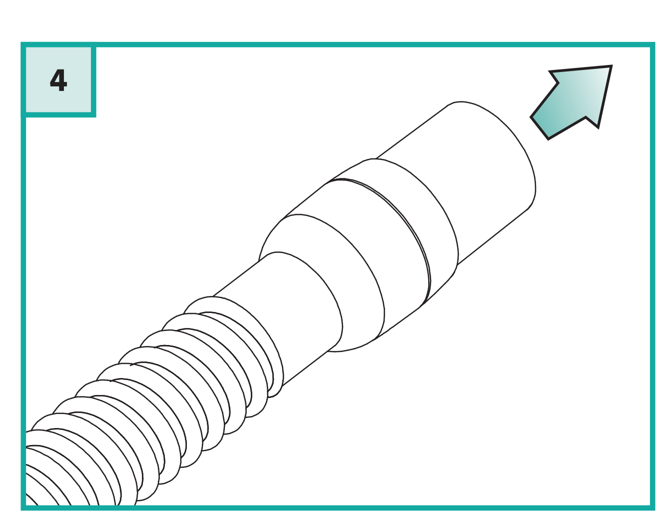


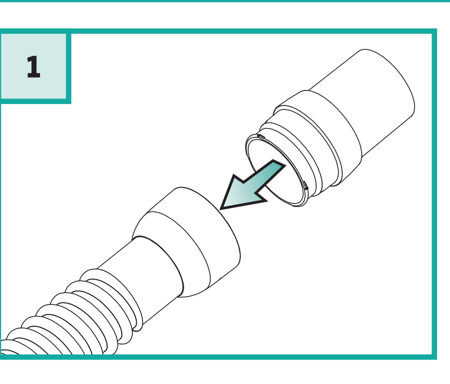


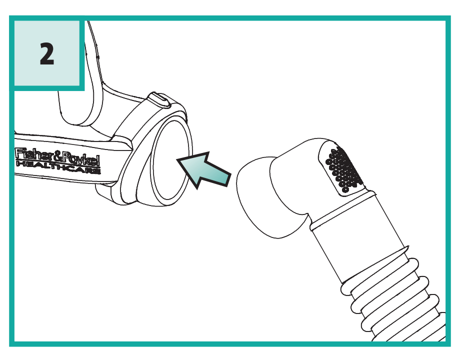


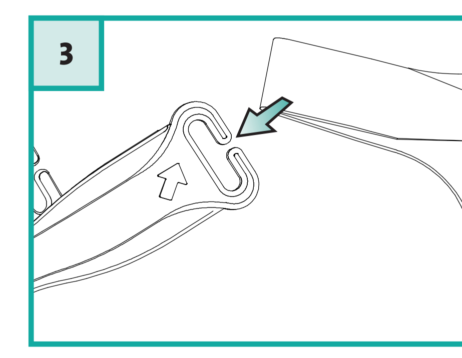


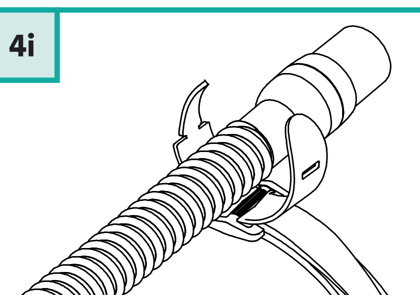


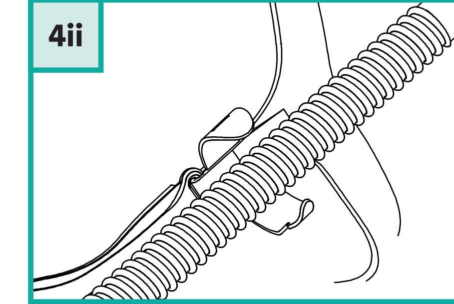


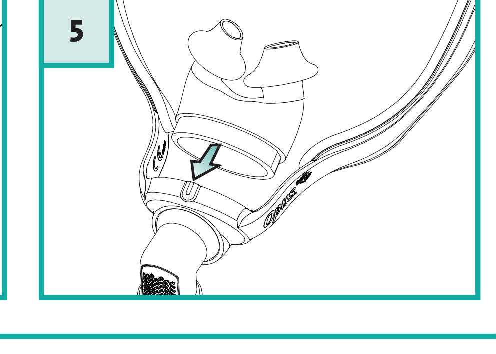












OPUS™360 NASAL PILLOWS MASK
PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

THE OPUS™360 NASAL PILLOWS MASK IS INTENDED TO BE USED BY INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN DIAGNOSED BY A PHYSICIAN AS REQUIRING CPAP OR BI-LEVEL VENTILATOR TREATMENT. THE OPUS™360 NASAL PILLOWS MASK IS INTENDED FOR SINGLE PATIENT ADULT USE IN THE HOME AND MULTIPLE PATIENT ADULT USE IN THE HOSPITAL OR OTHER CLINICAL SETTING WHERE PROPER DISINFECTION OF THE DEVICE CAN OCCUR BETWEEN PATIENT USES.

OPERATING INSTRUCTIONS

- *The operating pressure range of the mask is 3-25 cm H_2O.*
- *The operating temperature range of the mask is 5-40ºC (40-104ºF).*
- *Before using the mask each time:*
  - *i) Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears etc) do not use and seek replacement part(s).*
  - *ii) Inspect the vent holes. Do not use if blocked.*
  - *iii) Make sure the air path through the mask is clear.*

Note: *Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.*

WARNINGS & CAUTIONS

- *This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked.*

  Explanation of Warning: *CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.*
- *Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your Healthcare Provider.*
- *Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.*
- *Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.*
- *US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.*
- *The mask must be reprocessed if it is used between patients. For details, see the Multi-Patient Reprocessing Instructions section.*

MASK PARTS

A	Mask Frame	G	Female Swivel
B	Silicone Pillows	H	Top Strap
C	Male Swivel	I	Back Strap
D	Tube Anchoring Strap	J	Side Strap
E	Ball Elbow	K	Top Buckle
F	Flexitube	L	Back Buckle

FITTING YOUR MASK

1. *Remove Plastic Cover from Silicone Pillows* **(B)**.
2. *Hold the Mask Frame* **(A)** *with one hand and the Back Strap* **(I)** *with the other hand.*
3. *Insert the Silicone Pillows* **(B)** *into your nostrils and slide the Headgear Straps* **(H, I)** *over your head.*
4. *Adjust the Side Straps* **(J)** *so that the Top Strap* **(H)** *is directly above each ear.*
5. *Adjust the Back Straps* **(I)** *and then the Top Straps* **(H)** *so that the Headgear sits just above each ear. The Silicone Pillows* **(B)** *should rest securely in your nostrils.*
6. *Connect the mask to the CPAP/Bi-Level machine set at the prescribed pressure.*

FITTING TIPS

- *If leaks occur, try repositioning the Silicone Pillows* **(B)** *in your nostrils to get a better seal. You may need to readjust the Headgear Straps. Do not over-tighten the headgear straps. If leaks still occur you may need a different Silicone Pillow size (Three sizes are provided).*
- *The Flexitube* **(F)** *can be fixed in three positions or left free, see Mask Assembly Item 4 for details.*

DISASSEMBLY FOR CLEANING

1. *Remove Silicone Pillows* **(B)** *from the Mask Frame* **(A)**.
2. *Remove Headgear Assembly from the Mask Frame* **(A)**. *This is done by slipping the Side Straps* **(J)** *out of the hooks on the Mask Frame* **(A)**.
3. *Remove the Ball Elbow* **(E)** *from the Mask Frame* **(A)**.
   Note: *For easiest removal, use a rotating motion as shown.*
4. *Remove Male Swivel* **(C)** *from Female Swivel* **(G)**.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

- **AFTER EACH USE:**

1. *Wash Mask Frame* **(A)**, *Silicone Pillows* **(B)**, *Flexitube Assembly* **(E, F, G)** *and Male Swivel* **(C)** *in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.*
2. *Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.*
3. *Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.*

- **WEEKLY:**

1. *Hand-wash the Headgear Assembly in pure soap dissolved in lukewarm water.*
2. *Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.*
3. *Air dry out of direct sunlight before reassembly.*

CAUTIONS

- *Do not store the mask in direct sunlight.*
- *Do not wash the mask in the dishwasher.*
- *Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.*

Note: *Failure to follow the cleaning instructions may compromise the performance and safety of the mask and shorten its life.*

MASK ASSEMBLY

1. *Push the Male Swivel* **(C)** *into the Female Swivel* **(G)**.
2. *Push the Ball Elbow* **(E)** *into the socket on the Mask Frame* **(A)**.
   Note: *For easiest insertion, ensure that the Ball Elbow* **(E)** *is angled as shown.*
3. *Slip the Headgear Side Straps* **(J)** *into the hooks on the Mask Frame* **(A)**.
4. *Fix the Flexitube* **(F)** *in your desired location:*
   - *i)* ***Top:*** *Thread the Tube Anchoring Strap* **(D)** *through the Top Buckle* **(K)** *and fasten around the Flexitube* **(F)**.
   - *ii)* ***Left/Right:*** *Wrap Tube Anchoring Strap* **(D)** *around the Headgear Side Strap* **(J)** *and the Flexitube* **(F)** *and fasten.*

   Note: *The Flexitube* **(F)** *can also be left free.*
5. *Push the Silicone Pillows* **(B)** *into Mask Frame* **(A)**.

MASQUE NASAL DIRECT OPUS™360
MODE D'EMPLOI

LE MASQUE NASAL DIRECT OPUS™360 EST DESTINÉ À L'UTILISATION PAR DES PERSONNES QUI ONT ÉTÉ DIAGNOSTIQUÉES COMME AYANT BESOIN D'UNE PPC OU D'UNE THÉRAPIE PAR VENTILATION À DEUX NIVEAUX DE PRESSION. LE MASQUE NASAL DIRECT OPUS™360 EST DESTINÉ À UNE UTILISATION INDIVIDUELLE SUR PATIENT ADULTE À DOMICILE OU À UNE UTILISATION COLLECTIVE SUR PATIENTS ADULTES EN MILIEU HOSPITALIER OU TOUT AUTRE ENVIRONNEMENT CLINIQUE DANS LEQUEL IL EST POSSIBLE DE LE DÉSINFECTER CORRECTEMENT ENTRE CHAQUE PATIENT.

MODE D'EMPLOI

- *La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 3 et 25 cmH_2O.*
- *La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40º C (40 et 104º F).*
- *Avant toute utilisation du masque :*
  - *i) Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe tout signe de détérioration (ex fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.*
  - *ii) Vérifier l'état des orifices d'expiration. Ne pas utiliser le masque si les orifices d'expiration sont obturés.*
  - *iii) Vérifier que les tuyaux d'air du masque ne sont pas obturés.*

Remarque : *Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.*

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- *Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par votre médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices d'expiration du masque.*

  Explication : *Les appareils de PPC et de VNDP sont conçus pour être utilisés en conjonction avec des masques spéciaux disposant d'orifices d'expiration permettant un débit d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil de PPC/VNDP est allumé et fonctionne correctement, de l'air provenant de l'appareil évacue les gaz exhalés par le biais des orifices d'expiration. Cependant, si l'appareil ne fonctionne pas, le masque ne reçoit pas assez d'air et il est alors possible de réinhaler les gaz expirés. La réinhalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut parfois entraîner une suffocation.*
- *Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.*
- *Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à n'importe quelle partie du masque. Consulter son médecin si cela se produit.*
- *Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.*
- *Les lois Fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que par prescription médicale ou directement par un médecin.*
- *Le masque doit être entierement nettoyé en cas d'utilisation collective. Pour de plus amples informations en cas d'utilisation collective, voir le chapitre sur le nettoyage.*

PIÈCES DU MASQUE

A	Structure du masque	G	Embout femelle
B	Embout nasal	H	Sangle supérieure
C	Embout mâle	I	Sangle arrière
D	Sangle d'attache du circuit	J	Sangle latérale
E	Embout à rotule	K	Boucle supérieure
F	Flexitube	L	Boucle arrière

MISE EN PLACE DU MASQUE

1. *Enlever la protection plastique de l'embout nasal* **(B)**.
2. *Tenir la structure du masque* **(A)** *d'une main et la sangle arrière* **(I)** *de l'autre.*
3. *Insérer l'embout nasal* **(B)** *dans les narines et glisser les sangles du harnais* **(H, I)** *derrière la tête.*
4. *Ajuster les sangles latérales* **(J)** *de sorte que la sangle supérieure* **(H)** *se trouve juste au-dessus de chaque oreille.*
5. *Ajuster les sangles arrières* **(I)** *puis les sangles supérieures* **(H)** *de sorte que le harnais se trouve juste au-dessus de chaque oreille. L'embout nasal* **(B)** *doit être stable.*
6. *Relier le masque à l'appareil de PPC/VNDP réglé sur la pression prescrite.*

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- *En cas de fuite, essayer de repositionner l'embout nasal* **(B)** *dans les narines pour une meilleure étanchéité. Un réajustement des sangles du harnais peut être nécessaire. Ne pas serrer ces sangles trop fort. Si la fuite est encore présente, il vous faudra peut-être adopter un embout nasal de taille différente (trois tailles fournies).*
- *Le Flexitube* **(F)** *peut être fixé sur trois positions différentes ou laissé libre. Voir le paragraphe 4 du chapitre Mise en place du masque pour en savoir plus.*

DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYER

1. *Enlever l'embout nasal* **(B)** *de la structure du masque* **(A)**.
2. *Enlever les sangles latérales du harnais* **(J)** *de la structure du masque* **(A)**. *Il suffit pour cela de les faire glisser hors des crochets de la structure du masque* **(A)**.
3. *Enlever l'embout à rotule* **(E)** *de la structure du masque* **(A)**.
   Remarque : *pour faciliter le démontage, faire pivoter l'embout à rotule comme sur l'illustration.*
4. *Enlever l'embout mâle* **(C)** *de l'embout femelle* **(G)**.

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

- **APRÈS CHAQUE UTILISATION :**

1. *Laver la structure du masque* **(A)**, *l'embout nasal* **(B)**, *le Flexitube* **(E, F, G)** *et l'embout mâle* **(C)** *dans du savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.*
2. *Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.*
3. *Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les réassembler.*

- **ENTRETIEN HEBDOMADAIRE :**

1. *Laver le harnais à la main dans du savon dissous dans l'eau tiède.*
2. *Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.*
3. *Laisser sécher à l'abri du soleil avant de le remonter.*

PRÉCAUTIONS

- *Ne pas placer le masque en plein soleil.*
- *Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.*
- *Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de la javel, du chlore ou des produits hydratants.*

Remarque : *Si ces instructions de nettoyage ne sont pas respectées, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées, ainsi que sa durée de vie.*

MONTAGE DU MASQUE

1. *Pousser l'embout mâle* **(C)** *dans l'embout femelle* **(G)**.
2. *Pousser l'embout à rotule* **(E)** *dans la cavité de la structure du masque* **(A)**.
   Remarque : *Pour faciliter la mise en place, placer le pivot à rotule* **(E)** *selon l'angle illustré.*
3. *Glisser les sangles latérales* **(J)** *du harnais dans les crochets de la structure du masque* **(A)**.
4. *Fixer le Flexitube* **(F)** *à l'endroit voulu :*
   - *i)* ***Au sommet de la tête :*** *faire passer la sangle d'attache du circuit* **(D)** *dans la boucle supérieure* **(K)** *et attacher autour du Flexitube* **(F)**.
   - *ii)* ***A gauche/droite :*** *entourer la sangle d'attache du circuit* **(D)** *autour de la sangle latérale* **(J)** *du harnais et du Flexitube* **(F)** *et attacher.*

   Remarque : *le Flexitube* **(F)** *peut également être laissé libre.*
5. *Pousser l'embout nasal* **(B)** *dans la structure du masque* **(A)**.

MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLAS OPUS™360
INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

LA MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLAS OPUS™360 ES PARA EL USO POR INDIVIDUOS A QUIENES HA SIDO DIAGNOSTICADO POR UN MÉDICO UN TRATAMIENTO CPAP O DE VENTILACIÓN BI-NIVEL. LA MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLAS OPUS™360 ES PARA EL USO POR UN ÚNICO PACIENTE ADULTO A DOMICILIO Y PARA VARIOS PACIENTES EN EL HOSPITAL U OTRAS CLÍNICAS DONDE PUEDA REALIZARSE UNA DESINFECCIÓN APROPIADA DEL DISPOSITIVO ENTRE PACIENTES.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- *La gama de presiones de operación de la máscara es 3-25 cm H_2O.*
- *La gama de temperatura de operación de la máscara es 5-40ºC (40-104ºF).*
- *Antes de utilizar la máscara cada vez:*
  - *i) Inspecciónela en busca de daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc) no la use y busque piezas de repuesto.*
  - *ii) Inspeccione los orificios de ventilación. No la use si están bloqueados.*
  - *iii) Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la máscara esté despejado.*

Nota: *Si no sigue las instrucciones de operación precedentes puede afectar el desempeño y seguridad de la máscara.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- *Esta máscara sólo debe ser usada junto con el equipamiento CPAP o Bi-Level recomendado por su médico o terapeuta respiratorio. Debe ser usada solamente cuando el aparato CPAP o Bi-Level está encendido y funcionando de manera correcta. Los orificios de ventilación correspondientes a la máscara nunca deben estar bloqueados.*

  Explicación de la Advertencia: *Los aparatos CPAP o Bi-Level están diseñados para su uso junto con máscaras especiales que incorporan orificios de espiración para permitir el flujo continuo de aire hacia fuera de la máscara. Cuando el aparato CPAP/Bi-Level está encendido y funcionando correctamente, el aire espirado es expulsado por aire fresco proveniente del aparato CPAP/Bi-Level a través de los orificios de espiración de la máscara. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/Bi-Level no está en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara, y el usuario corre el riesgo de volver a inhalar el aire expulsado. La inhalación de aire espirado por más de algunos minutos puede causar asfixia bajo ciertas circunstancias.*
- *Interrumpa el uso si aparecen molestias o irritaciones, y consulte con su especialista sanitario.*
- *Interrumpa el uso de la máscara en caso de reacción alérgica a alguna de las partes de la misma. Consulte con su médico si esto ocurre.*
- *No use la máscara en caso de vómitos o náuseas.*
- *La Ley Federal Americana restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.*
- *Si se comparte la máscara entre pacientes debe volver a limpiarla. Para más detalles vea la sección de Instrucciones de Reprocesamiento para Pacientes Múltiples.*

PIEZAS DE LA MÁSCARA

A	Marco de la Máscara	G	Válvula Hembra
B	Almohadillas de Silicona	H	Correa Superior
C	Válvula Macho	I	Correa Posterior
D	Correa de Enganche del Tubo	J	Correa Lateral
E	Codo Esférico	K	Hebilla Superior
F	Flexitubo	L	Hebilla Posterior

AJUSTE DE LA MÁSCARA

1. *Quite la cubierta de plástico de las Almohadillas de Silicona* **(B)**.
2. *Sostenga el Marco de la Máscara* **(A)** *con una mano y la Correa Posterior* **(I)** *con la otra mano.*
3. *Inserte las Almohadillas de Silicona* **(B)** *dentro de sus fosas nasales y deslice las Correas del Arnés* **(H, I)** *sobre su cabeza.*
4. *Ajuste las Correas Laterales* **(J)** *para que la Correa Superior* **(H)** *esté directamente encima de cada oreja.*
5. *Ajuste las Correas Posteriores* **(I)** *y luego las Correas Superiores* **(H)** *para que el arnés se ubique justo encima de cada oreja. Las Almohadillas de Silicona* **(B)** *deben descansar en forma segura dentro de sus fosas nasales.*
6. *Conecte la máscara al aparato de CPAP/Bi-Level ajustado a la presión prescrita.*

CONSEJOS PARA SU AJUSTE

- *En caso de que ocurriera alguna fuga, pruebe volver a colocar las almohadillas de silicona* **(B)** *en sus fosas nasales para obtener un sellado mejor. Tal vez tenga que volver a ajustar las Correas del Arnés. No ajuste demasiado las Correas del Arnés. Si todavía hubiera pérdidas puede necesitar una Almohadilla de Silicona de un tamaño diferente (se suministran tres tamaños).*
- *El Flexitubo* **(F)** *se puede fijar en tres posiciones o se lo puede dejar libre, vea el Punto 4 de Montaje de la Máscara para más detalles.*

DESENSAMBLADO PARA REALIZAR LA LIMPIEZA

1. *Extraiga las Almohadillas de Silicona* **(B)** *del Marco de la Máscara* **(A)**.
2. *Extraiga el Montaje del Arnés del Marco de la Máscara* **(A)**. *Esto se realiza deslizando las Correas Laterales* **(J)** *fuera de los ganchos en el Marco de la Máscara* **(A)**.
3. *Extraiga el Codo Esférico* **(E)** *del Marco de la Máscara* **(A)**.
   Nota: *La forma más fácil de extraerlo es utilizando un movimiento rotativo como se muestra.*
4. *Extraiga la Válvula Macho* **(C)** *de la Válvula Hembra* **(G)**.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

- **DESPUÉS DE CADA USO:**

1. *Lave el Marco de la Máscara* **(A)**, *las Almohadillas de Silicona* **(B)**, *el Montaje del Flexitubo* **(E, F, G)** *y la Válvula Macho* **(C)** *en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos.*
2. *Enjuague a fondo con agua limpia, para asegurarse de la eliminación de todos los residuos de jabón.*
3. *Deje secar todas las partes fuera del alcance de la luz solar directa antes de volver a montarlas.*

- **SEMANALMENTE:**

1. *Lave a mano el Montaje del Arnés con jabón puro disuelto en agua tibia.*
2. *Enjuague a fondo con agua limpia, asegurandose que se eliminen todos los residuos de jabón.*
3. *Seque lejos de la luz solar directa antes de volver a ensamblar.*

PRECAUCIÓN

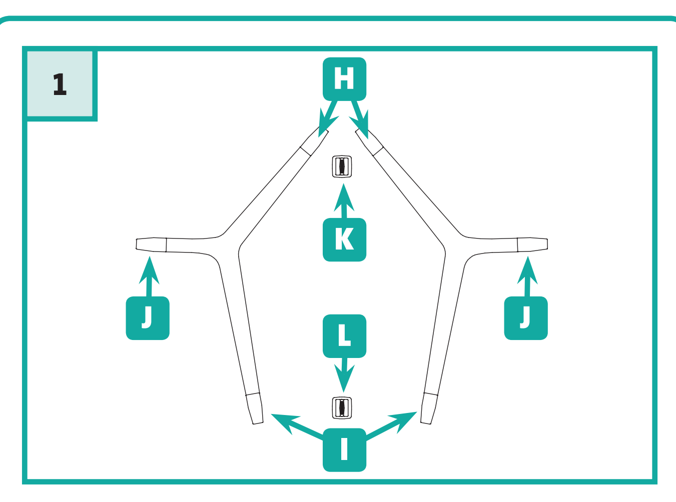
- *No guardar la máscara al alcance de la luz solar directa.*
- *No lavar la máscara en el lavavajillas.*
- *No Lavar la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, blanqueadores, lejía o humectantes.*

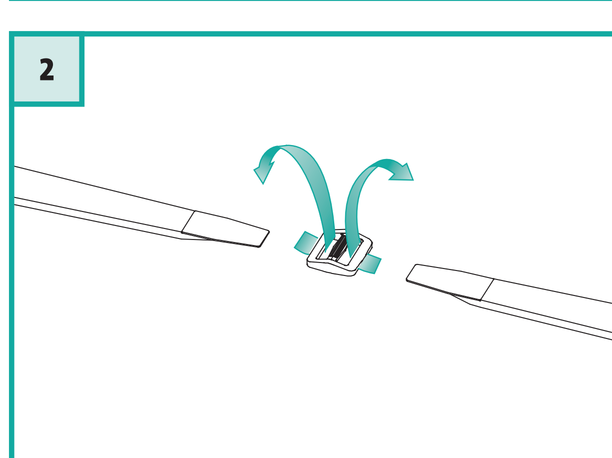
Nota: *Si no sigue las instrucciones de limpieza puede perjudicar el desempeño y seguridad de la máscara y puede acortar su vida útil.*

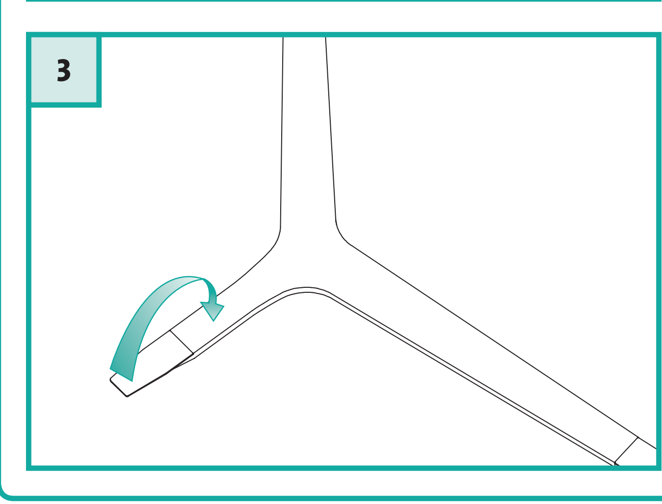
MONTAJE DE LA MÁSCARA

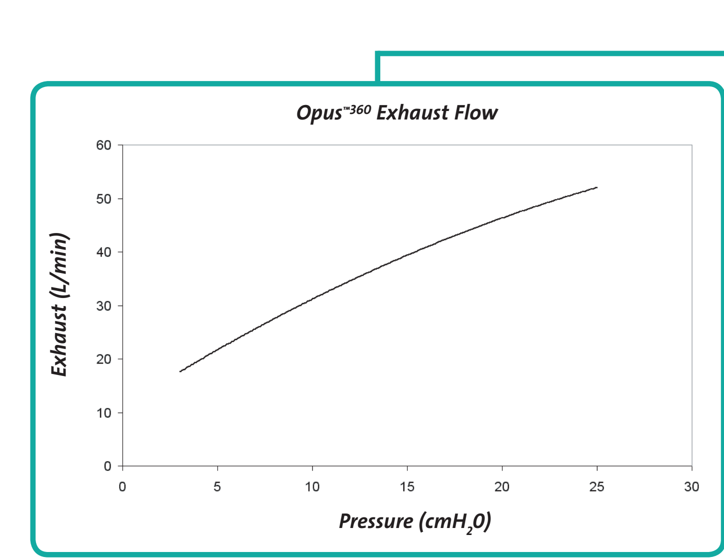
1. *Presione la Válvula Macho* **(C)** *dentro de la Válvula Hembra* **(G)**.
2. *Presione el Codo Esférico* **(E)** *dentro del enchufe ubicado en el Marco de la Máscara* **(A)**.
   Nota: *Para facilitar la inserción asegúrese de que el Codo Esférico* **(E)** *está en ángulo como se muestra.*
3. *Deslice las Correas Laterales del Arnés* **(J)** *dentro de los ganchos ubicados en el Marco de la Máscara* **(A)**.
4. *Ajuste el Flexitubo* **(F)** *en su ubicación preferida:*
   - *i)* ***Superior:*** *Pase la Correa de Enganche del Tubo* **(D)** *a través de la Hebilla Superior* **(K)** *y ajuste alrededor del Flexitubo* **(F)**.
   - *ii)* ***Izquierda/Derecha:*** *Envuelva la Correa de Enganche del Tubo* **(D)** *alrededor de la Correa Lateral del Arnés* **(J)** *y el Flexitubo* **(F)** *y ajuste.*

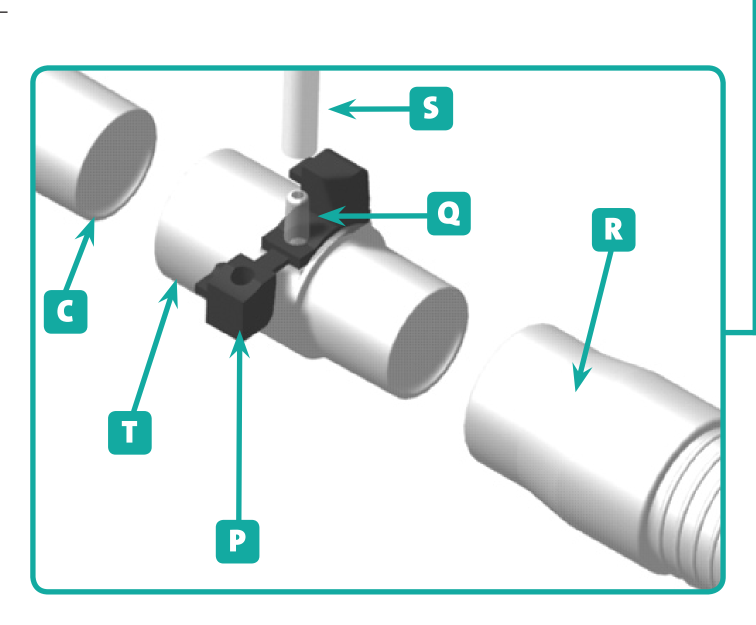
   Nota: *El Flexitubo* **(F)** *se puede dejar también libre.*
5. *Presione las Almohadillas de Silicona* **(B)** *dentro del Marco de la Máscara* **(A)**.











Headgear Assembly

Note: *The Headgear Assembly does not need to be disassembled for cleaning.*

1. *Lay out the Headgear and Buckles as shown.*
2. *Thread the Top Straps* **(H)** *through the Top Buckle* **(K)** *and fasten back on themselves. Repeat with the Back Straps* **(I)** *and Back Buckle* **(L)**.
3. *Fold the Side Straps* **(J)** *back on themselves.*

Warranty and Disposal

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp.

Disposal

This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

Technical Specifications

Exhaust Flow

The Opus™360 Nasal Pillows Mask has an air exhaust system that vents the expelled CO_2 through a group of fine holes in the front of the Elbow.

It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled CO_2 is expelled from the mask.

Pressure (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	17	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52

Resistance to Flow	Medium
Pressure drop through mask @ 50 l/min	*1.2 ±0.1 cmH_2O*
Pressure drop through mask @ 100 l/min	*5.4 ±0.1 cmH_2O*

Mask Dead Space

22cc

Sound

The Sound Power Level of the mask is 33 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

1. *Connect the large end of the Connector* **(T)** *to the Male Swivel* **(C)** *on the mask and the small end of the Connector to the Main Breathing Tube* **(R)**.
2. *Open the Port Cap(s)* **(P)** *and place the Pressure and/or Oxygen Tube* **(S)** *firmly over the Port(s)* **(Q)**.

(The two Ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from Ports that are being used.)

- ***Note:*** *At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.*
- ***Warning:*** *If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.*

  Explanation of Warning: *When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.*
- ***Warning:*** *Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.*
- ***Warning:*** *Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) Pressure and/or Oxygen Tubing. Use Silicone Tubing instead.*

  Explanation of Warning: *Contact with PVC can cause premature cracking of ports.*

Opus™360 Nasal Pillows Mask Multi-Patient Cleaning Instructions

Your Opus™360 Nasal Pillows Mask is provided assembled and ready for patient use. To reuse between patients please follow the guidelines below.

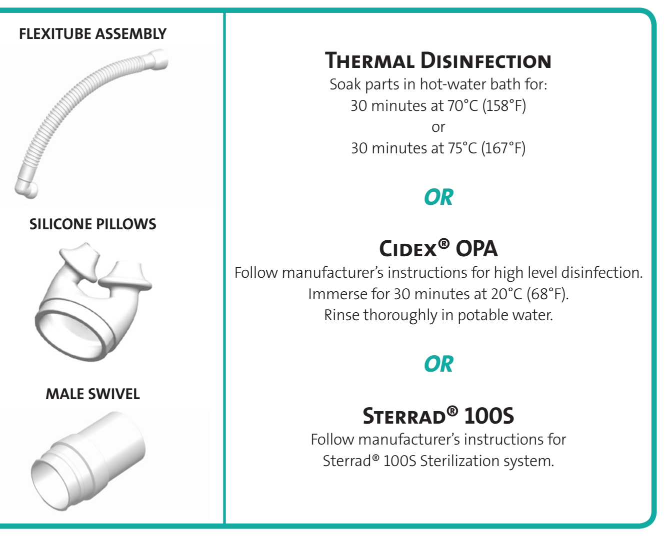
Cleaning / De-soiling

- *Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Frame (the Headgear Assembly, Flexitube Assembly, Silicone Pillows and Male Swivel). Clean all surfaces of the mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft-bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.*

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION.



High Level Disinfection Parameters



FLEXITUBE ASSEMBLY
SILICONE PILLOWS
MALE SWIVEL

Thermal Disinfection
Soak parts in hot-water bath for:
30 minutes at 70°C (158°F)
or
30 minutes at 75°C (167°F)

OR

Cidex® OPA
Follow manufacturer's instructions for high level disinfection.
Immerse for 30 minutes at 20°C (68°F).
Rinse thoroughly in potable water.

OR

Sterrad® 100S
Follow manufacturer's instructions for
Sterrad® 100S Sterilization system.

HEADGEAR	*Wash in warm soapy water and leave to dry.*
MASK FRAME	*Replace with new part.*

THE OPUS™360 NASAL PILLOWS MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.

Note: Failure to follow the cleaning instructions may compromise the performance and safety of the mask and shorten its life.

Contact your local Healthcare Provider for additional information.

Montage du harnais

Remarque : *il n'est pas nécessaire de démonter le harnais pour le nettoyer.*

1. *Poser le harnais et les boucles à plat comme sur l'illustration.*
2. *Faire passer les sangles supérieures* **(H)** *dans la boucle supérieure* **(K)** *et les replier sur elles-mêmes en les attachant. Faire de même avec les sangles arrières* **(I)** *et la boucle arrière* **(L)**.
3. *Replier les sangles latérales* **(J)** *sur elles-mêmes.*

Garantie et Elimination

Declaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisés conformément aux instructions d'emploi, ne présentent aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionnent conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le premier utilisateur. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp.

Elimination :

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Caractéristiques Techniques

Débit de Sortie

Le Masque Nasal Direct Opus™360 dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le CO_2 produit à travers un groupe de petits orifices situés sur l'avant du coude.

Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO_2 exhalé.

Pression (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (L/min)	17	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52

Résistance au Débit	Moyen
Chute de pression dans le masque pour un débit de 50 l/min	1,2 ±0,1 *cmH_2O*
Chute de pression dans le masque pour un débit de 100 l/min	5,4 ±0,1 *cmH_2O*

Volume passif du Masque

22cc

Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 33 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 26 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Connecteur de Prise de Pression/Oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (Code 900HC452) pour l'enrichissement en oxygène (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

1. *Assembler l'extrémité large du connecteur* **(T)** *à l'embout mâle* **(C)** *et connecter cette partie au masque. Connecter l'autre partie plus petite du connecteur au Circuit Respiratoire* **(R)**.
2. *Ouvrir le/les Protecteur(s) de Prise* **(P)** *et placer fermement le Tube de Pression et/ou d'Oxygène* **(S)** *sur la/les prise(s)* **(Q)**.

(Les deux Prises sont identiques. Vous pouvez par conséquent utiliser l'une ou l'autre pour la mesure d'oxygène ou de pression. Retirer seulement les Protections des Prises utilisées.)

- ***Remarque :*** *Lors d'un enrichissement en oxygène via un débit fixe, la concentration respirée varie en fonction du réglage de la pression, des caractéristiques ventilatoires du masque du patient, du masque et du niveau de fuite.*
- ***Avertissement :*** *S'assurer d'avoir fermé l'alimentation en oxygène lorsque la PPC/VNDP est à l'arrêt.*

  Explication de l'avertissement : *Lorsque la PPC/VNDP est à l'arrêt et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, une concentration importante en oxygène peut s'accumuler dans les circuits de la PPC/VNDP, augmentant ainsi le risque d'incendie.*
- ***Avertissement :*** *Ne jamais fumer pendant ou à proximité d'une personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.*
- ***Avertissement :*** *ne pas utiliser de circuit de pression ou d'oxygène en PVC (polyvinyl chloride). Utiliser une tubulure en silicone.*

  Explication de l'avertissement : *Les ports peuvent se craqueler au contact du PVC.*

Masque Nasal Direct Opus™360
Instructions de nettoyage pour l'utilisation collective

Votre Masque Nasal Opus™360 est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Nettoyage / Désinfection

- *Avant de désinfecter le masque, détacher tous les composants de la structure du masque (le harnais, le Flexitube, l'embout nasal et le l'embout mâle). Nettoyer soigneusement toutes les parties du masque et composants à l'aide d'un détergent doux et d'une brosse souple. S'assurer que toute trace de souillure a disparu. Rincer soigneusement à l'eau claire afin d'éliminer toute trace de détergent.*

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

Paramètres de désinfection complète

FLEXITUBE ASSEMBLY
EMBOUT NASAL
EMBOUT MÂLE

Désinfection à Chaud
Tremper les différents composants dans de l'eau chaude
70°C (158°F) pendant 30 minutes
ou
30 minutes à 75°C (167°F)

OU

Cidex® OPA
Pour une désinfection complète,
suivre les instructions du fabricant.
Plonger les composants pendant 30 minutes à 20°C (68°F).
Rincer soigneusement à l'eau claire.

OU

Sterrad® 100S
Suivre les instructions du fabricant.

HARNAIS	*Nettoyer à l'eau savonneuse tiède puis laisser sécher.*
STRUCTURE DU MASQUE	*Remplacer par une nouvelle pièce.*

LE MASQUE NASAL DIRECT OPUS™360 EST VALIDE POUR 20 CYCLES DANS LES CONDITIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION PRÉCITÉES. NE PAS UTILISER SI LE MASQUE EST ABÎMÉ.

Remarque : Si ces instructions de nettoyage ne sont pas respectées, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées, ainsi que sa durée de vie.

Pour de plus amples informations, contactez votre prestataire de soins.

Montaje del arnés

Nota: *No es necesario desensamblar el arnés para limpiarlo.*

1. *Arregle el Arnés y las Hebillas como se muestra.*
2. *Pase las Correas Superiores* **(H)** *a través de la Hebilla Superior* **(K)** *y ajústelas sobre sí mísmas. Repita con las Correas Posteriores* **(I)** *y la Hebilla Posterior* **(L)**.
3. *Doble las Correas Laterales* **(J)** *sobre sí mísmas.*

Garantía y Desecho

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras de Fisher & Paykel Healthcare (con exclusión de espumas y difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp.

Desecho

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

Especificaciones Técnicas

Flujo de Salida

La Máscara Nasal con Almohadillas Opus™360 tiene un sistema de salida de aire que ventila el CO_2 expulsado a través de un grupo de pequeños orificios en la parte frontal del Codo.

Es importante que estos orificios no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO_2 espirado es expulsado de la máscara.

Presión (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	17	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52

Resistencia	Media
Caída de presión a través de la máscara @ 50 l/min	1,2 ±0,1 *cmH_2O*
Caída de presión a través de la máscara @ 100 l/min	5,4 ±0,1 *cmH_2O*

Volumen pasivo de la máscara

22cc

Sonido

El Nivel de Sonido de la máscara es 33 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA
El Nivel de Sonido de la máscara con presión es 26 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

Puerto Conector de Oxígeno/Presión

En caso de que fueran necesarias mediciones de la presión y/o oxígeno adicionales, se encuentra disponible un Puerto Conector de Oxígeno/Presión (Código 900HC452).

1. *Conectar el extremo más ancho del Conector* **(T)** *a la Válvula Macho* **(C)** *de la máscara y el extremo más estrecho del Conector al tubo de respiración principal* **(R)**.
2. *Abrir la(s) Tapa(s) del Puerto* **(P)** *y colocar el Tubo de Presión y/o Oxígeno* **(S)** *firmemente sobre el(los) Puerto(s)* **(Q)**.

(Los dos Puertos son idénticos; ambos Puertos se pueden utilizar tanto para la medición del oxígeno como para la de la presión. Sólo debe quitar las Tapas de los Puertos cuando están utilizado.)

- ***Nota:*** *Con un rango fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalada variará dependiendo de la presión, la forma de respirar del paciente, el tipo de máscara y el porcentaje de pérdidas.*
- ***Advertencia:*** *Si el oxígeno se utiliza con una máquina CPAP/Bi-Level, el flujo de oxígeno se deberá cortar cuando la máquina CPAP/Bi-Level no está en funcionamiento.*

  Explicación de la Advertencia: *Cuando el dispositivo CPAP/Bi-Level no funciona, y está abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno que pasa por el tubo del ventilador puede acumularse dentro de la máquina CPAP/Bi-Level. El oxígeno acumulado dentro de la máquina CPAP/Bi-Level puede producir un incendio.*
- ***Advertencia:*** *No fume durante la utilizacíon de esta máscara o cerca de alguien que la está usando.*
- ***Advertencia:*** *No utilice tubos de Presión y/o Oxígeno de Policloruro de Vinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.*

  Explicación de la Advertencia: *El contacto con el PVC puede causar fisuras prematuras en los puertos.*

Instrucciones de Limpieza de la Máscara Nasal con Almohadillas Opus™360 Multipaciente

Su Máscara Nasal con Almohadillas Opus™360 se proporciona ensamblada y lista para el uso en pacientes. Para su reutilización por parte de diferentes pacientes por favor siga las siguientes instrucciones.

Limpieza / Desinfección

- *Antes de desinfectar, debe desensamblar todos los componentes del marco de la máscara (el Montaje del Arnés, el Montaje del Flexitubo, las Almohadillas de Silicona y la Válvula Macho). Limpie todas las superficies de la máscara y sus componentes a fondo con un detergente suave y un cepillo de cerdas blandas. Asegúrese de quitar toda la suciedad visible. Aclare cuidadosamente bajo un grifo de agua potable para quitar todo el detergente.*

Si no se realiza una limpieza adecuada este dispositivo podría no quedar desinfectado correctamente.

Parámetros de Alta Desinfección



MONTAJE DEL FLEXITUBO
ALMOHADILLAS DE SILICONA
VÁLVULA MACHO

Desinfección Térmica
Sumergir los componentes de la máscara en un baño de agua
caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F)
o
30 minutos a 75°C (167°F)

O

Cidex® OPA
Seguir las instrucciones del fabricante para conseguir
un alto nivel de desinfección.
Sumergir durante 30 minutos a 20°C (68°F).
Aclarar a fondo en agua potable.

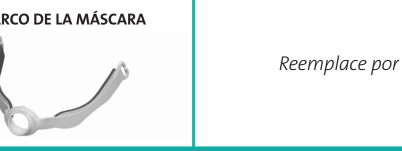
O

Sterrad® 100S
Seguir las instrucciones del fabricante para el
Sistema de Esterilización Sterrad® 100S.



ARNÉS	*Lavar en agua jabonosa caliente y dejarlo secar.*
MARCO DE LA MÁSCARA	*Reemplace por una pieza nueva.*





SE HA COMPROBADO QUE LA MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLAS OPUS™360 PUEDE UTILIZARSE PARA 20 CICLOS DE LOS PARÁMETROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCÍON ANTERIORES.

Nota: Si no sigue las instrucciones de limpieza puede perjudicar el desempeño y seguridad de la máscara y puede acortar su vida útil.

Para más información póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud local.

Opus™360
NASAL PILLOWS MASK

Instructions for Use

185045020 RevE Oct-09

SHEET A CONTENTS
English
Français (French)
Español (Spanish)

REORDER CODE: HC482



FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD

MANUFACTURER	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013 PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
NORTHERN IRELAND	Tel: +0800 132 189
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWEDEN	Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
TAIWAN	Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625
UK	(EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare UK Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

